SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 164° - Numero 53

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Venerdì, 3 marzo 2023

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Bolzano

Corte suprema di cassazione

Istituto nazionale di statistica

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 10

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 24 febbraio 2023.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 3,40%, con godimento 30 novembre 2022 e scadenza 1° aprile 2028, quarta e quinta *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 101633 del 19 dicembre 2022 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 4632642 del 29 dicembre 2022, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2023 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione con riferimento all'entrata in vigore dello stesso;

Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, concernente le «Disposizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 29 dicembre 2022, n. 197, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e il bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 21 febbraio 2023 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 23.042 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette, confermata dalla determinazione n. 4583336 del 25 gennaio 2023;

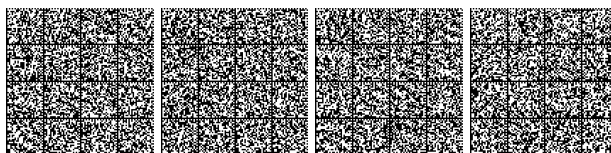
Visti i propri decreti in data 28 novembre 2022 e 31 gennaio 2023, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime tre *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,40% con godimento 30 novembre 2022 e scadenza 1° aprile 2028;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una quarta *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una quarta *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,40%, avente godimento 30 novembre 2022 e scadenza 1° aprile 2028. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.000 milioni di euro e un importo massimo di 2.500 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 3,40%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° aprile ed il 1° ottobre di ogni anno di durata del prestito. Il tasso d'interesse da corrispondere sulla prima cedola, in scadenza

il 1° aprile 2023, sarà pari a 1,139560% lordo, corrispondente a un periodo di centoventidue giorni su un semestre di centottantadue giorni.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 24 febbraio 2023, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,150% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della quinta *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

L'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20% secondo quanto stabilito dall'art. 14, comma 2, del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 27 febbraio 2023.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 1° marzo 2023, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per novantuno giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e del decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023 citati nelle premesse.

Art. 5.

Il 1° marzo 2023 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 3,40% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.171) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.93) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2023 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2028 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2023 o a quello corrispondente per gli anni successivi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 febbraio 2023

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

23A01279

DECRETO 24 febbraio 2023.

Emissione delle operazioni di sottoscrizione dei certificati di credito del Tesoro indicizzati al tasso Euribor a sei mesi ("CCTeu"), con godimento 15 ottobre 2022 e scadenza 15 ottobre 2028, prima e seconda *tranche.*

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 101633 del 19 dicembre 2022 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 4632642 del 29 dicembre 2022, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2023 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione con riferimento all'entrata in vigore dello stesso;

Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, concernente le «Disposizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze.»;

Vista la circolare emanata dal Ministro dell'economia e delle finanze n. 5619 del 21 marzo 2016, riguardante la determinazione delle cedole di CCT e CCTeu in caso di tassi di interesse negativi;

Vista la legge 29 dicembre 2022, n. 197, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e il bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 21 febbraio 2023 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 23.042 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette, confermata dalla determinazione n. 4583336 del 25 gennaio 2023;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una prima *tranche* dei certificati di credito del Tesoro con tasso d'interesse indicizzato al tasso Euribor a sei mesi (di seguito «CCTeu»), con godimento 15 ottobre 2022 e scadenza 15 ottobre 2028;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una prima *tranche* dei CCTeu, con godimento 15 ottobre 2022 e scadenza 15 ottobre 2028, per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 3.000 milioni di euro e un importo massimo di 3.500 milioni di euro.

Gli interessi sui CCTeu di cui al presente decreto sono corrisposti in rate semestrali posticipate al 15 aprile e al 15 ottobre di ogni anno di durata del prestito.

Il tasso di interesse semestrale da corrispondere sui predetti CCTeu sarà determinato sulla base del tasso annuo lordo, pari al tasso Euribor a sei mesi maggiorato dello 0,80%, e verrà calcolato contando i giorni effettivi del semestre di riferimento sulla base dell'anno commerciale, con arrotondamento al terzo decimale.

In applicazione dei suddetti criteri, il tasso d'interesse semestrale relativo alla prima cedola dei CCTeu di cui al presente decreto è pari a 1,422%.

Nel caso in cui il processo di determinazione del tasso di interesse semestrale sopra descritto dia luogo a valori negativi, la cedola corrispondente sarà posta pari a zero.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato, con particolare riguardo all'art. 20, ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 24 febbraio 2023, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,15% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, ha luogo il collocamento della seconda *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 27 febbraio 2023.

Art. 4.

Il regolamento dei CCTeu sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 1° marzo 2023, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per centotrentasette giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e del decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023 citati nelle premesse.

Art. 5.

Il 1° marzo 2023 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei certificati assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 2,812% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 4 (unità di voto parlamentare 4.1.171) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.93) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi, relativi all'anno finanziario 2023, faranno carico al capitolo 2216 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2028 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9537 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2023 o a quello corrispondente per gli anni successivi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 febbraio 2023

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

23A01280

DECRETO 24 febbraio 2023.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 4,40%, con godimento 1° novembre 2022 e scadenza 1° maggio 2033, settima e ottava *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 101633 del 19 dicembre 2022 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 4632642 del 29 dicembre 2022, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2023 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione con riferimento all'entrata in vigore dello stesso;

Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, concernente le «Disposizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione,

concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 29 dicembre 2022, n. 197, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e il bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 21 febbraio 2023 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 23.042 milioni di euro;

Vista la determina n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette, confermata dalla determinazione n. 4583336 del 25 gennaio 2023;

Visti i propri decreti in data 28 ottobre, 29 novembre 2022, nonché 31 gennaio 2023, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime sei *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 4,40% con godimento 1° novembre 2022 e scadenza 1° maggio 2033;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una settima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una settima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 4,40%, avente godimento 1° novembre 2022 e scadenza 1° maggio 2033. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 3.000 milioni di euro e un importo massimo di 3.500 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 4,40%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° maggio ed il 1° novembre di ogni anno di durata del prestito. La prima semestralità è pagabile il 1° maggio 2023 e l'ultima il 1° maggio 2033.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 24 febbraio 2023, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,20% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento dell'ottava *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

L'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20 per cento secondo quanto stabilito dall'art. 14, comma 2, del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 27 febbraio 2023.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 1° marzo 2023, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per centoventi giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e del decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023 citati nelle premesse.

Art. 5.

Il 1° marzo 2023 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 4,40% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.171) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.93) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2023 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2033 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2023 o a quello corrispondente per gli anni successivi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 febbraio 2023

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

23A01281

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

DIRETTIVA 22 dicembre 2022.

Approvazione di uno schema - tipo di regolamento contenente gli elementi fondamentali per la costituzione di Gruppi comunali di volontariato di protezione civile.

IL MINISTRO PER LA PROTEZIONE CIVILE E LE POLITICHE DEL MARE

Visti gli articoli 116, 117 e 118 della Costituzione italiana;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112 recante «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59» e in particolare l'art. 108, comma 1, lettera *c)*, numero 6), che attribuisce ai comuni l'utilizzo del volontariato di protezione civile a livello comunale e/o intercomunale, sulla base degli indirizzi nazionali e regionali;

Visto il decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267 recante «Testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali»;

Vista la legge 7 aprile 2014, n. 56 recante «Disposizioni sulle città metropolitane, sulle province, sulle unioni e fusioni di comuni»;

Visto il decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117 recante «Codice del terzo settore, a norma dell'art. 1, comma 2, lettera *b)*, della legge 6 giugno 2016, n. 106», e successive modificazioni ed integrazioni, che provvede al riordino e alla revisione organica della disciplina vigente in materia di enti del Terzo settore, e in particolare gli articoli 4, 5, 17, comma 5, 32, 46, lettera *g)* concernenti il Gruppo comunale di protezione civile, quale ente del Terzo settore costituito in forma specifica;

Visto il decreto del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 106 del 15 settembre 2020 recante «Definizione delle procedure di iscrizione degli enti, delle modalità di deposito degli atti, delle regole per la predisposizione, la tenuta, la conservazione del Registro unico nazionale del Terzo settore»;

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, recante «Codice della protezione civile» e, in particolare: l'art. 31, comma 3, concernente la partecipazione dei cittadini alle attività di protezione civile anche attraverso il volontariato organizzato operante nel settore della protezione civile; l'art. 32, comma 2, che prevede la promozione da parte del Servizio nazionale della protezione civile della più ampia partecipazione del volontariato organizzato alle attività di protezione civile, e comma 3 che dispone che la partecipazione del volontariato al Servizio nazionale si realizza mediante enti del Terzo settore, ivi compresi i gruppi comunali, che svolgono l'attività di protezione civile di cui all'art. 5, comma 1, lettera *y)* del decreto legislativo n. 117/2017 per il perseguimento, senza scopo di lucro, delle finalità civiche, solidaristiche e di utilità sociale concorrenti all'esercizio della funzione di protezione civile;

Visto il comma 1 dell'art. 35 del Codice della protezione civile che dispone che i comuni possono promuovere la costituzione, con riferimento al proprio ambito territoriale, di un Gruppo comunale di protezione civile composto esclusivamente da cittadini che scelgono di aderirvi volontariamente, quale ente del Terzo settore costituito in forma specifica, ai sensi di quanto previsto dall'art. 4, comma 2, del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117 e che la costituzione del Gruppo comunale di volontariato di protezione civile è deliberata dal consiglio comunale, sulla base di uno schema-tipo approvato con apposita direttiva da adottarsi ai sensi dell'art. 15 del medesimo Codice della protezione civile, sentito il Ministero del lavoro e delle politiche sociali e acquisito il parere del Comitato nazionale del volontariato di protezione civile;

Visto il decreto legislativo del 6 febbraio 2020, n. 4, recante «Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, recante: "Codice della protezione civile"»;

Visto il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 recante «Attuazione dell'art. 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto del Ministero del lavoro e delle politiche sociali 13 aprile 2011 recante «Disposizioni in attuazione dell'art. 3, comma 3-*bis*, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, come modificato ed integrato dal decreto legislativo 3 agosto 2009, n. 106, in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro», che ha provveduto a fissare i principi basilari delle attività per la tutela della salute e della sicurezza dei volontari di protezione civile;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 9 novembre 2012 recante «Indirizzi operativi per assicurare l'unitaria partecipazione delle organizzazioni di volontariato all'attività di protezione civile»;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 24 febbraio 2020 inerente «Rimborsi spettanti ai datori di lavoro pubblici e privati dei volontari, ai volontari lavoratori autonomi/liberi professionisti e alle organizzazioni di volontariato per le attività di protezione civile autorizzate»;

Vista la circolare del Capo del Dipartimento della protezione civile prot. 41948 del 28 maggio 2010 riguardante la programmazione e l'organizzazione delle attività addestrative di protezione civile;

Vista la circolare del Capo del Dipartimento della protezione civile prot. 46576 del 2 agosto 2011 concernente la partecipazione delle organizzazioni di volontariato alle attività addestrative e, in particolare, contenente disposizioni attuative della predetta circolare del 28 maggio 2010;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile 12 gennaio 2012 recante «Adozione dell'intesa tra il Dipartimento della protezione civile e le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e la Regione autonoma della Valle d'Aosta prevista dall'art. 5 del decreto del 13 aprile 2011 e condivisione di indirizzi comuni per l'applicazione delle altre misure contenute nel medesimo decreto»;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile del 25 novembre 2013 recante «Aggiornamento degli indirizzi comuni per l'applicazione del controllo sanitario ai volontari di protezione civile contenuti nell'allegato n. 3 al decreto12 gennaio 2012»;

Vista la nota del Capo del Dipartimento della protezione civile prot. 45427 del 6 agosto 2018, frutto del confronto con le regioni, le province autonome, l'Anci, la Consulta nazionale delle organizzazioni di volontariato di protezione civile e l'Amministrazione della pubblica sicurezza, concernente indicazioni precise ed unitarie sull'attivazione e l'impiego del volontariato di protezione civile alle manifestazioni pubbliche relativamente alle due modalità di intervento, a seconda che il volontariato organizzato di protezione civile operi come struttura operativa del Servizio nazionale della protezione civile o, in alternativa, che intervenga in via di una relazione diretta con gli organizzatori degli eventi in ambiti non riconducibili a scenari di protezione civile;

Vista la nota del Capo del Dipartimento della protezione civile prot. 32320 del 24 giugno 2016 concernente indicazioni operative inerenti finalità e limiti dell'intervento delle organizzazioni di volontariato di protezione civile a supporto delle Autorità preposte ai servizi di polizia stradale;

Vista la nota n. 9663 del 30 giugno 2022 del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, inerente alla verifica della sussistenza delle condizioni per l'iscrizione al RUNTS, che ha, tra l'altro, affermato, a fronte della riconducibilità sotto il profilo genetico e gestionale del gruppo comunale di protezione civile al perimetro pubblico, la distinzione tra gruppo comunale e comune in termini di alterità funzionale, escludendo pertanto la configurabilità della situazione di incompatibilità prevista dall'art. 17, comma 5 del Codice del Terzo settore, qualora il dipendente comunale sia al contempo volontario del gruppo comunale di protezione civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 10 novembre 2022, con il quale al Ministro senza portafoglio senatore Sebastiano Musumeci, detto Nello, è stato conferito l'incarico per la protezione civile e le politiche del mare;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 12 novembre 2022, con il quale sono state delegate al Ministro senza portafoglio senatore Sebastiano Musumeci, detto Nello, le funzioni del Presidente del Consiglio dei ministri ivi indicate, con particolare riferimento all'art. 2 concernente la delega di funzioni in materia di protezione civile;

Considerato che, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo n. 1/2018 i sindaci, nel rispetto delle direttive adottate ai sensi dell'art. 15 e di quanto previsto dalla legislazione regionale, in qualità di autorità territoriali di protezione civile, in conformità di quanto previsto dal decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, esercitano le funzioni di vigilanza sullo svolgimento integrato e coordinato delle medesime attività da parte delle strutture afferenti alle proprie amministrazioni;

Considerato che, ai sensi dell'art. 12, comma 2, del decreto legislativo n. 1/2018 i comuni, anche in forma associata, nonché in attuazione dell'art. 1, della legge 7 aprile 2014, n. 56, assicurano l'attuazione delle attività di protezione civile nei rispettivi territori, secondo quanto stabilito nella pianificazione di cui all'art. 18 del medesimo decreto n. 1/2018, nel rispetto delle disposizioni contenute nel medesimo decreto, delle leggi regionali in materia di protezione civile e del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267 e successive modificazioni e integrazioni, e in particolare, provvedono, con continuità, all'impiego del volontariato di protezione civile a livello comunale o di ambito, ai sensi dell'art. 3, comma 3 di cui al citato decreto n. 1/2018, sulla base degli indirizzi nazionali e regionali, lettera *h)* del medesimo comma;

Considerato che, ai sensi dell'art. 33, comma 1, del decreto legislativo n. 1/2018, per operare nel settore della protezione civile, le organizzazioni di volontariato, le reti associative e gli altri enti del Terzo settore iscritti, ai sensi dell'art. 4 del menzionato Codice del Terzo settore, nel Registro unico nazionale di cui all'art. 45 del predetto decreto legislativo n. 117/2017, che annoverano la protezione civile tra le attività di interesse generale di cui al citato art. 5 del decreto legislativo n. 117/2017, sono soggette all'obbligo di iscrizione nell'Elenco

nazionale del volontariato di protezione civile di cui all'art. 34 del Codice della protezione civile (costituito dall'insieme degli elenchi territoriali e dell'elenco centrale), che costituisce lo strumento operativo mediante il quale viene assicurata la partecipazione del volontariato organizzato alle attività e eventi di protezione civile al fine di assicurarne l'unitarietà nel rispetto delle peculiarità dei territori;

Considerato che, ai sensi dell'art. 35, comma 2, del decreto legislativo n. 1/2018, i gruppi comunali, al fine di essere integrati nel Servizio nazionale della protezione civile, si iscrivono negli elenchi territoriali gestiti dalle regioni e dalle province autonome;

Considerato che i gruppi comunali, intercomunali o provinciali della protezione civile di cui all'art. 35 del decreto legislativo n. 1/2018 si iscrivono, quali enti del Terzo settore costituiti in forma specifica, ai sensi dell'art. 11 del decreto ministeriale 15 settembre 2020, n. 106, nel Registro unico nazionale del Terzo settore nella sezione «Altri enti del Terzo settore» di cui all'art. 46, comma 1, lettera *g)* del decreto legislativo n. 117/2017, Codice del Terzo settore;

Considerato che l'art. 32, comma 2 del decreto legislativo n. 117 del 2017 «Codice del Terzo settore» prevede che gli atti costitutivi delle organizzazioni di volontariato possono prevedere l'ammissione come associati di altri enti del Terzo settore o senza scopo di lucro, a condizione che il loro numero non sia superiore al cinquanta per cento del numero delle organizzazioni di volontariato;

Tenuto conto che, al fine di rendere coerenti le disposizioni del Codice della protezione civile e del Codice del Terzo settore, il comma 4 dell'art. 32 del decreto legislativo n. 117 del 2017 «Codice del Terzo settore», come modificato dall' art. 66, comma 02, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, prevede che «Ai fini del calcolo della quota percentuale di cui al comma 2 non sono computati i gruppi comunali, intercomunali e provinciali di protezione civile»,

Ravvisata pertanto la necessità di emanare la presente direttiva per l'approvazione dello «schema-tipo» per la costituzione del Gruppo comunale di volontariato di protezione civile, in attuazione dell'art. 35, comma 1, del Codice della protezione civile, per migliorare l'efficienza e l'efficacia del sistema di protezione civile a livello locale, nel rispetto delle peculiarità territoriali e garantire e assicurare un'adeguata e appropriata risposta del volontariato organizzato di protezione civile alle attività e agli eventi di protezione civile;

Su proposta del Capo del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Acquisito il parere del Comitato nazionale del volontariato di protezione civile;

Sentito il Ministero del lavoro e delle politiche sociali;

Acquisita l'intesa della Conferenza unificata nella seduta del 14 dicembre 2022;

EMANA
la seguente direttiva:

1. Finalità e principi

La presente direttiva è emanata in attuazione delle disposizioni dell'art. 35, comma 1, del decreto legislativo n. 1/2018 recante «Codice della protezione civile», alla luce della riforma del Terzo settore, operata dal decreto legislativo n. 117/2017 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Codice del Terzo settore, a norma dell'art. 1, comma 2, lettera *b)*, della legge 6 giugno 2016, n. 106» al fine di dare un indirizzo unitario per la costituzione dei gruppi comunali di protezione civile, volto a garantire un quadro coordinato e integrato tra i diversi livelli locali organizzativi di protezione civile nel rispetto delle peculiarità dei territori valorizzando altresì la funzione sociale dell'apporto volontario dei cittadini.

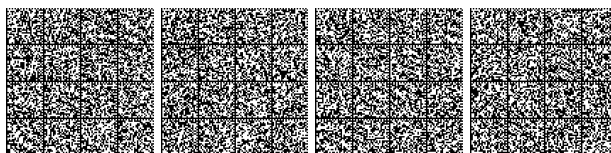
In considerazione della suddetta finalità, i comuni, in ragione della tipologia e/o natura dell'attività autorizzata, nella propria autonomia, possono promuovere la costituzione, con riferimento al proprio ambito territoriale, di un Gruppo comunale di volontariato di protezione civile, sulla base di uno schema-tipo, basato sugli elementi fondamentali riportati nella presente direttiva, ai sensi dell'art. 35 del decreto legislativo n. 1 del 2018 «Codice di protezione civile» e, per quanto compatibili, dell'art. 21 del decreto legislativo n. 117 del 2017 «Codice del Terzo settore», che possono essere adottati dai singoli comuni in maniera aderente ai principi di differenziazione e adeguatezza.

Non può essere costituito più di un Gruppo comunale di protezione civile per ciascun comune.

Costituiscono elementi fondamentali del regolamento del Gruppo comunale di volontariato di protezione civile le prescrizioni di cui all'art. 35, comma 1, del decreto legislativo n. 1/2018, che prevede:

a) che il comune, mediante i propri uffici, cura la gestione amministrativa del Gruppo comunale e ne è responsabile;

b) che all'interno del Gruppo comunale è individuato, secondo i principi di democraticità, un coordinatore operativo dei volontari, referente delle attività di quest'ultimi, e sono altresì individuate la durata e le modalità di revoca del coordinatore.

La predetta norma fornisce elementi significativi per l'inquadramento dei gruppi comunali di protezione civile, fornendo alcune prime indicazioni importanti per indirizzarne e definirne la piena partecipazione agli interventi in emergenza, alle attività di previsione e prevenzione dei rischi, a quelle di pianificazione delle emergenze nonché alla diffusione della conoscenza e della cultura di protezione civile, distinguendo in modo netto gli aspetti gestionali demandati all'Amministrazione comunale di riferimento da quelli afferenti all'assetto organizzativo proprio del volontariato. In particolare, la gestione amministrativa e di conseguenza contabile, ivi compresa quella derivante da raccolte fondi, viene esplicitamente assegnata, nella sua totalità, all'ente che ha costituito il Gruppo comunale e che ne detiene al tempo stesso la responsabilità. Tale ente, di conseguenza, è l'unico responsabile

delle procedure amministrativo-contabili del Gruppo comunale. Il Gruppo comunale di protezione civile individua, secondo i principi di democraticità e le modalità di cui all'art. 13, punto 1 dello schema tipo di regolamento allegato, il proprio coordinatore operativo, che è nominato dal sindaco.

Costituiscono, altresì, elementi fondamentali del regolamento del Gruppo comunale di volontariato di protezione civile le seguenti prescrizioni di cui all'art. 21 del Codice del Terzo settore, in quanto applicabili ai predetti gruppi comunali:

a) la denominazione, così formulata: «Gruppo comunale di volontariato di protezione civile del comune di ......»;

b) l'assenza di scopo di lucro e la previsione di attività e azioni spontanee e gratuite;

c) le finalità civiche, solidaristiche e di utilità sociale perseguite;

d) lo svolgimento dell'attività di cui all'art. 5, comma 1, lettera *y)* del Codice del Terzo settore;

e) i diritti e gli obblighi dei volontari effettivi;

f) i requisiti per l'ammissione di nuovi volontari effettivi e la relativa procedura, secondo criteri non discriminatori, coerenti con le finalità perseguite e l'attività svolta, nonché le procedure per la perdita dei requisiti di volontario effettivo;

g) la durata e le modalità di elezione e di revoca del coordinatore operativo.

Nello schema tipo di regolamento sono altresì indicate le modalità in cui il comune cura la gestione amministrativa del Gruppo comunale rendendo disponibile una sede operativa idonea e regolando la gestione del relativo patrimonio.

L'allegato A, che forma parte integrante della presente direttiva, riporta un modello esemplificativo per la redazione di uno schema tipo di regolamento del Gruppo comunale di volontariato di protezione civile.

Il regolamento del Gruppo comunale di volontariato di protezione civile, deliberato dal consiglio comunale, potrà riportare o rinviare a un successivo atto la specifica e dettagliata disciplina in merito alle modalità di organizzazione e alle specifiche attività del GCVPC, secondo i punti fondamentali, riportati e descritti nel citato modello di schema tipo di regolamento (allegato A).

Il Gruppo comunale, secondo le disposizioni regionali, dovrà essere iscritto all'elenco territoriale del volontariato di protezione civile e potrà aderire, qualora costituiti, ad organismi di volontariato, quali coordinamenti e consulte, operanti nell'ambito della protezione civile e, ove previsto, iscritti all'elenco territoriale.

2. Gruppi intercomunali, provinciali e metropolitani di protezione civile.

Ai sensi del comma 3 dell'art. 35 del Codice della protezione civile, possono essere costituiti gruppi intercomunali (GIVPC), provinciali o metropolitani di volontariato di protezione civile (GPVPC o GMVPC) in conformità a quanto previsto dalla presente direttiva e dalle disposizioni regionali vigenti. In tal caso ogni riferimento al comune presente nella presente direttiva e nell'Allegato A è riferibile, ove compatibile, rispettivamente all'Unione di comuni (o comune individuato capofila), alla provincia/città metropolitana oppure all'ente pubblico responsabile della sua costituzione.

La gestione amministrativa del Gruppo provinciale/metropolitano di volontariato di protezione civile, se prevista dalle disposizioni regionali vigenti, è assicurata dalla provincia/città metropolitana e dall'ente responsabile della sua costituzione.

La gestione amministrativa del Gruppo intercomunale di volontariato di protezione civile viene assicurata dall'Unione dei relativi comuni, ove costituita, ovvero dal comune capofila individuato ai sensi della relativa convenzione o accordo stipulati dai comuni partecipanti, ovvero dall'ente responsabile della sua costituzione.

In coerenza a quanto previsto dalla legge 7 aprile 2014, n. 56 recante «Disposizioni sulle città metropolitane, sulle province, sulle unioni e fusioni di comuni», possono essere costituiti secondo quanto previsto da questa direttiva anche i gruppi metropolitani di protezione civile (GMVPC). In tal caso ogni riferimento presente nella presente direttiva al comune è riferibile, ove compatibile alla città metropolitana. La gestione amministrativa del Gruppo metropolitano di protezione civile è assicurata dalla città metropolitana.

3. Clausola di salvaguardia.

Per le Province autonome di Trento e Bolzano restano ferme le competenze loro affidate dai relativi statuti, dalle relative norme di attuazione e leggi regionali/provinciali in materia, ai sensi dei quali provvedono alle finalità della presente direttiva.

Per i gruppi comunali di protezione civile e per le aggregazioni intercomunali di Protezione civile la Regione autonoma Friuli Venezia Giulia provvede all'attuazione dei principi contenuti nella presente direttiva con proprio atto in conformità a quanto previsto dalla normativa regionale vigente.

Per i corpi e per le unioni distrettuali dei Vigili del fuoco volontari delle Province autonome di Trento e Bolzano continuano ad applicarsi gli statuti, approvati ai sensi delle disposizioni provinciali e regionali in materia, nei rapporti con i rispettivi comuni. L'iscrizione dei medesimi corpi ed unioni distrettuali nell'elenco territoriale del volontariato di protezione civile consente l'iscrizione, quali organizzazioni di volontariato (OdV), nel Registro unico nazionale del Terzo settore, senza necessità di adeguare i propri statuti secondo quanto previsto in materia dal decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117.

4. Clausola di invarianza della spesa.

All'attuazione della presente direttiva si provvede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, nell'ambito degli ordinari stanziamenti, delle amministrazioni interessate, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

5. Disposizioni transitorie e finali.

I gruppi comunali esistenti e già iscritti nei registri del volontariato delle regioni e delle province autonome, le cui caratteristiche non risultino conformi a quanto disposto dalla presente direttiva, sono iscritti nel Registro unico nazionale del Terzo settore e sono tenuti ad adeguare il proprio regolamento allo schema tipo di regolamento di cui all'allegato A nel termine di centottanta giorni dalla sua entrata in vigore. Decorso inutilmente tale termine sono cancellati dal Registro unico nazionale del Terzo settore con provvedimento del competente ufficio del RUNTS.

Relativamente alla presente direttiva, per quanto non espressamente previsto, si rimanda alle normative statali, regionali e alle specifiche disposizioni vigenti in materia di volontariato di protezione civile.

La presente direttiva sarà inviata ai competenti organi di controllo e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 dicembre 2022

Il Ministro: MUSUMECI

Registrato alla Corte dei conti il 14 febbraio 2023
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, n. 487

ALLEGATO *A*

Schema-Tipo per la costituzione del Gruppo comunale di volontariato di Protezione civile in attuazione dell'art. 35, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1

Art. 1.
Costituzione gruppo comunale di volontariato di Protezione civile

1) È costituito con delibera di consiglio comunale n. …… del ...... il Gruppo comunale di volontariato di protezione civile di ……, di seguito GCVPC, nella sede legale del comune di …… in conformità a quanto previsto dall'art. 35, comma 1, del decreto legislativo n. 1/2018 e, in quanto compatibile, dall'art. 21 del decreto legislativo n. 117/2017.

2) Il GCVPC è un ente del Terzo settore costituito in forma specifica, composto esclusivamente da cittadine e cittadini dell'Unione europea o cittadini non comunitari regolarmente soggiornanti che scelgono di aderivi volontariamente;

3) Il comune provvede all'iscrizione del GCVPC nell'elenco territoriale del volontariato di protezione civile della regione, e nel Registro unico nazionale degli enti del Terzo settore ai sensi dell'art. 11 del decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali n. 106/2020, nella sezione «Altri enti del Terzo settore».

Art. 2.
Il sindaco

1) Il sindaco, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo n. 1/2018, in qualità di autorità territoriale di protezione civile, provvede all'impiego del volontariato di protezione civile a livello comunale sulla base degli indirizzi nazionali e regionali, anche per lo svolgimento integrato e coordinato delle attività del GCVPC; il sindaco è, altresì, responsabile della disciplina di procedure e modalità di organizzazione dell'azione amministrativa a supporto del GCVPC al fine di assicurarne la prontezza operativa e di risposta in occasione o in vista degli eventi di cui all'art. 7 del decreto legislativo n. 1/2018(1)

(1) La funzione di responsabile per i gruppi intercomunali e provinciali è svolta dal Presidente dell'unione e dal Presidente della provincia/città metropolitana, fatta salva la possibilità di delegarla.

2) Il sindaco è legale rappresentante del GCVPC e, fatta salva la presentazione dell'istanza per l'iscrizione al RUNTS, può delegare a un soggetto dell'amministrazione comunale lo svolgimento di alcune o tutte le attività previste ai sensi del presente regolamento.

Art. 3.
Obiettivi del gruppo

1) Il GCVPC, quale ente del Terzo settore costituito in forma specifica ai sensi di quanto previsto dall'art. 4, comma 2 del decreto legislativo n. 117/2017, esercita in via esclusiva attività di protezione civile di cui alla lettera *y* del comma 1 dell'art. 5, del decreto legislativo n. 117/2017, per il perseguimento, senza scopo di lucro, di finalità civiche, solidaristiche e di utilità sociale.

2) Il GCVPC concorre al Servizio nazionale di protezione civile ed è costituito per le finalità di cui all'art. 1 del decreto legislativo n. 1/2018 ovvero per tutelare la vita, l'integrità fisica, i beni, gli insediamenti, gli animali, e l'ambiente dai danni o dal pericolo di danni derivanti da eventi calamitosi di origine naturale o derivanti dall'attività dell'uomo, e viene impiegato ai sensi del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 e sulla base degli indirizzi nazionali e regionali in materia di protezione civile.

Art. 4.
Attività del GCVPC

1) L'impiego del volontariato di protezione civile avviene in conformità alle disposizioni vigenti in materia di tutela della salute e della sicurezza dei volontari di Protezione civile di cui al decreto legislativo n. 81/08 e atti conseguenti.

2) Il GCVPC, nel perseguire i propri obiettivi, laddove attivato, secondo forme di coordinamento e modalità operative previste dalle normative vigenti in materia, opera, in particolare, in occasione di:

a) eventi emergenziali di protezione civile di cui all'art. 7 del decreto legislativo n. 1/2018;

b) attività ed eventi a rilevante impatto locale di cui alla direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 9 novembre 2012;

c) attività di prevenzione dei rischi e supporto alla pianificazione di emergenza, ai sensi degli articoli 18, 22, 32 e 38 del decreto legislativo n. 1/2018;

d) attività addestrative e formative funzionali all'attività di protezione civile;

e) attività di informazione alla popolazione sulla preparazione al rischio;

f) attività ed iniziative di raccolta fondi, compatibili con le disposizioni in materia di attivazione e impiego dei volontari di protezione civile, anche attraverso la previsione di lasciti, donazioni e/o contributi a favore del comune e finalizzati a finanziare le attività del Gruppo comunale secondo le disposizioni appositamente previste dal comune.

3) Il GCVPC opera nel rispetto delle indicazioni operative del sindaco e delle direttive previste dal Piano di protezione civile del comune di riferimento, in coerenza con le disposizioni operative nazionali e regionali di Protezione civile, nonché delle direttive del Presidente del Consiglio dei ministri in materia di Protezione civile.

4) Il comune, ai sensi della normativa vigente in materia, tiene:

il registro dei volontari iscritti;

il libro delle adunanze e delle deliberazioni dell'assemblea;

il libro delle adunanze e delle deliberazioni del consiglio direttivo, o altro organismo analogo, di cui al successivo art. 12.

Il GCVPC ha accesso ai registri sopra citati.

Art. 5.
Ammissione al GCVPC, esclusione, limiti di partecipazione

1) Possono essere ammessi al GCVPC i cittadini dell'Unione europea e cittadini non comunitari regolarmente soggiornanti, senza distinzione di sesso, di etnia, di lingua, di religione, di opinioni politiche, di condizioni personali o sociali.

2) Possono aderire al GCVPC, previa autorizzazione da parte dell'esercente la responsabilità genitoriale, in coerenza con la legislazione vigente in materia, i minorenni, i quali possono essere impiegati per lo svolgimento delle attività del GCVPC ad eccezione delle attività opera-

tive previste in emergenza. Gli associati minorenni esprimono il voto in assemblea attraverso colui che ne esercita la responsabilità genitoriale/tutore.

3) Al GCVPC quale ente del Terzo settore costituito in forma specifica possono, altresì, aderire i dipendenti comunali, ferme restando le incompatibilità previste dalle disposizioni regionali o statutarie in materia.

4) L'ammissione al GCVPC è subordinata alla presentazione di apposita domanda a cui devono essere allegati i documenti/dichiarazioni in essa richiesti e, in particolare:

autocertificazione in carta libera della residenza e del domicilio;

elementi utili all'immediato reperimento (e-mail, numeri telefonici, pec, ecc.);

copia del documento di identità in corso di validità;

copia del codice fiscale.

5) L'ammissione avviene a seguito di espletamento della fase istruttoria con atto del comune e viene comunicata all'interessato e al coordinatore operativo del GCVPC di cui all'art. 12.

6) In caso di rigetto motivato, il sindaco deve darne comunicazione all'interessato e al coordinatore operativo.

7) Il comune promuove e incentiva l'adesione dei cittadini al GCVPC anche mediante campagne di adesione periodiche attraverso apposita programmazione in coerenza con le iniziative di formazione.

8) Eventuali altri requisiti per l'ammissione al GCVPC sono indicati dal comune secondo quanto previsto dalle prerogative pubblicistiche dell'ente.

Art. 6.
Volontari effettivi

1) Sono volontari effettivi i cittadini dell'Unione europea e i cittadini non comunitari regolarmente soggiornanti che scelgono di aderire volontariamente al GCVPC e che superano con esito positivo il corso di addestramento, come definito dalle vigenti norme regionali e, qualora previsto, il periodo di prova della durata di sei mesi, fermo restando il superamento di ulteriori specifici programmi formativi definiti dall'Amministrazione comunale. Durante il periodo di prova i volontari in prova sono affiancati dai volontari effettivi, già operativi.

2) Ai volontari effettivi, che vengono iscritti nel registro dei volontari, verranno consegnati:

copia della polizza assicurativa di cui all'art. 8, comma 2, che garantisce la copertura anche durante il periodo di prova di cui al comma 1;

tesserino di appartenenza al GCVPC;

vestiario e DPI idonei.

copia del regolamento.

Art. 7.
Perdita della qualità di appartenente al GCVPC

1) La qualità di appartenente al GCVPC si perde per:

a) recesso volontario presentato dal volontario;

b) assenza ingiustificata da ogni attività per la durata di almeno sei mesi continuativi o per incompatibilità con l'azione operativa del GCVPC;

c) perdita dei requisiti di ammissione di cui all'art. 5 del presente regolamento;

d) utilizzo improprio non coerente con le attività di Protezione civile o per danneggiamento con dolo dei mezzi e materiali in dotazione al GCVPC.

2) La perdita di qualità di appartenente al Gruppo comunale - con giustificate motivazioni da comunicare all'interessato - viene proposta dal coordinatore operativo o dal sindaco; quest'ultimo, sentito il parere dell'Assemblea dei volontari di cui al successivo art. 10 del presente atto, nel rispetto del principio del contraddittorio, adotta il relativo provvedimento.

3) Il recesso del volontario viene comunicato dall'appartenente al GCVPC in forma scritta, al coordinatore operativo e al sindaco.

4) Una volta persa l'appartenenza al GCVPC il volontario ha l'obbligo di restituire l'equipaggiamento personale e le attrezzature affidategli in comodato d'uso, entro trenta giorni dalla effettiva cessazione. In mancanza, gli sarà addebitato, a cura del comune di riferimento, il costo del materiale al prezzo corrente per il suo riacquisto.

Art. 8.
Diritti dei volontari

1) Il volontario del gruppo, quale persona che svolge l'attività di volontariato organizzato di Protezione civile in modo spontaneo e gratuito, senza fini di lucro, neanche indiretti, ai sensi dell'art. 32, comma 1, del decreto legislativo n. 1/2018, ha il diritto al solo rimborso delle spese effettivamente sostenute, con i limiti definiti dall'art. 17, comma 3, del Codice del Terzo settore, se preventivamente autorizzate e documentate, oltre al riconoscimento dei benefici di legge previsti dagli articoli 39 e 40 del decreto legislativo n. 1/2018.

2) I componenti del GCVPC sono assicurati, a cura e a spese del comune di riferimento, secondo le modalità previste dall'art. 18 del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, per lo svolgimento dell'attività di volontario del Gruppo comunale di volontariato di protezione civile.

3) La sorveglianza e il controllo sanitario del volontario del Gruppo comunale vengono svolti in conformità alle disposizioni normative vigenti in materia.

4) Il volontario, al fine di poter operare, ha diritto di fruire di appositi programmi formativi in tema di protezione civile, anche sulla base degli specifici indirizzi regionali.

Art. 9.
Doveri dei volontari

1) I volontari sono tenuti a:

a) assicurare la reperibilità ai fini dell'impiego in caso di emergenza, secondo i turni programmati dal coordinatore operativo o a comunicare la propria indisponibilità per comprovati motivi;

b) conservare e mantenere con cura e diligenza i materiali e le attrezzature loro affidate;

c) indossare l'abbigliamento/DPI assegnati dal comune, astenendosi dall'impiego degli stessi per usi diversi da quello di servizio;

d) partecipare alle riunioni e alle assemblee del gruppo, ai corsi d'addestramento e alle esercitazioni e prove addestrative di Protezione civile promosse dal comune o dal GCVPC o alle quali il comune o il GCVPC prendono parte, fatti salvi comprovati motivi;

e) comunicare prontamente al comune e al coordinatore operativo di cui all'art. 13 ogni variazione dei propri dati personali, ivi compresi la residenza o il domicilio.

Art. 10.
Organi del GCVPC

1) Il GCVPC è dotato dei seguenti organi:

a) Assemblea dei volontari iscritti al GCVPC;

b) consiglio direttivo o altro organismo analogo con compiti di direzione e coordinamento;

c) coordinatore operativo.

Art. 11.
Assemblea dei volontari iscritti al GCVPC

1) L'assemblea, costituita da tutti i volontari effettivi del GCVPC, è il luogo di incontro nel quale gli stessi si possono esprimere e concorrono a fornire gli indirizzi per le attività del GCVPC. È convocata e si riunisce almeno tre volte l'anno.

2) L'assemblea è convocata dal coordinatore operativo, senza obblighi di forma, purché con mezzi idonei di cui si abbia prova di ricezione da parte dei destinatari, o su istanza della maggioranza dei volontari effettivi.

3) L'assemblea è valida con la maggioranza del 50% più uno dei volontari effettivi in prima convocazione. Per quanto non espressamente previsto si fa riferimento alle disposizioni del codice civile, nel rispetto dell'autonomia degli enti locali.

4) I volontari possono farsi rappresentare a mezzo delega da conferirsi per iscritto e non è ammessa più di una delega.

5) L'assemblea si esprime con la maggioranza del 50% più uno dei volontari effettivi in merito a:

elezione del consiglio direttivo o altro organismo analogo con compiti di direzione e coordinamento;

elezione e revoca del coordinatore operativo;

elezione e revoca del Vice-coordinatore operativo;

ogni altro argomento demandato per materia, legge o regolamento alla competenza dell'assemblea ordinaria;

la proposta del programma delle attività predisposta dal coordinatore operativo.

Art. 12.
Consiglio direttivo

1) Il consiglio direttivo, o altro organismo analogo, è eletto dall'Assemblea tra i suoi componenti, composto da un minimo di tre a un massimo di nove componenti, è l'organo di supporto alle attività del coordinatore operativo. Il consiglio direttivo, o altro organismo analogo, è presieduto dal coordinatore operativo.

2) Per la validità delle deliberazioni occorre la maggioranza più uno dei membri del Consiglio presenti.

3) Il consiglio direttivo, o altro organismo analogo, si riunisce a seguito di convocazione del coordinatore operativo e quando ne sia fatta richiesta da almeno la metà dei suoi membri. La convocazione avviene, senza obblighi di forma, con mezzi idonei e con preavviso di cinque giorni, salvo i casi di urgenza in cui la convocazione potrà avvenire senza obbligo di preavviso. Delle riunioni del consiglio direttivo, o altro organismo analogo, è redatto il verbale sottoscritto dal coordinatore operativo.

4) Il consiglio direttivo, o altro organismo analogo, in particolare:

a) definisce proposte di organizzazione e programmazione delle attività del GCVPC, sottoposte all'assemblea e approvate successivamente dal sindaco e alla cui attuazione sovrintende il coordinatore operativo;

b) collabora con il comune alla stesura o alla modifica dei piani di Protezione civile;

c) definisce proposte di programma, sottoposte all'assemblea e approvate successivamente dal sindaco, alla cui attuazione sovrintende il coordinatore operativo, per la formazione per l'addestramento dei volontari con corsi specifici;

d) programma, in accordo con il comune, la diffusione della cultura di Protezione civile presso le scuole e la popolazione anche mediante divulgazione di quanto previsto dai piani comunali di protezione civile.

Art. 13.
Coordinatore operativo

1) Il coordinatore operativo dei volontari del GCVPC è eletto dall'assemblea dei volontari secondo i principi di democraticità di cui all'art. 11, comma 5 per un periodo di …… (inserire la durata del mandato, da un minimo di tre a un massimo di cinque anni) ed è nominato dal sindaco con apposito decreto ai sensi dell'art. 35, comma 1, lettera *b)*, decreto legislativo n. 1/2018.

2) Il ruolo di coordinatore operativo è esercitato a titolo gratuito ed è incompatibile con quella di amministratore locale, a qualsiasi livello istituzionale. É incompatibile con altri incarichi o funzioni conferite dal comune, nonché con il ruolo di dipendente comunale appartenente alla struttura di Protezione civile. Eventuali altri casi di incompatibilità al GCVPC sono indicati dal comune secondo quanto previsto dalle prerogative pubblicistiche dell'ente. Il mandato del coordinatore operativo può essere revocato anticipatamente dall'assemblea con la maggioranza di cui all'art. 11, comma 5. Il coordinatore operativo può essere altresì revocato dal sindaco, con provvedimento motivato, acquisito il parere dell'assemblea, qualora il suo operato non sia in linea con le indicazioni operative di cui all'art. 4, comma 2 del presente atto. Il provvedimento di revoca è adottato dal sindaco.

3) Il coordinatore operativo organizza le attività del GCVPC secondo gli indirizzi dell'assemblea e sulla base del Piano di Protezione civile del comune e, in accordo con il sindaco, è referente delle attività dei volontari afferenti al GCVPC.

4) Il coordinatore operativo relaziona al sindaco le necessità del GCVPC e rappresenta il GCVPC nelle sedi istituzionali.

5) Il coordinatore operativo cura la ricognizione e l'aggiornamento dei compiti e le mansioni che ciascun volontario potrà svolgere, in linea e in osservanza delle specifiche attività formative, qualora richieste, propedeutiche alla piena operatività anche in specifici scenari di intervento.

6) Il coordinatore operativo individua, se necessario, i Capi squadra/ Vice capi squadra.

7) Allo stesso compete la programmazione dei turni di reperibilità propri e dei volontari/e del GCVPC, oltre al costante aggiornamento dei dati relativi agli elenchi di materiali, mezzi, strumenti assegnati in uso al GCVPC dal comune.

8) Il coordinatore operativo porta a conoscenza dei componenti del GCVPC le direttive impartite dal sindaco del comune di riferimento ed è responsabile dei rapporti con i coordinamenti territoriali e con le «Funzioni volontariato» delle diverse sale operative del territorio.

9) Il coordinatore operativo provvede a trasmettere al sindaco del comune di riferimento una relazione dettagliata sull'attività svolta dal GCVPC nell'anno precedente.

10) L'assemblea ai sensi dell'art. 11, comma 5, elegge un Vice-coordinatore, secondo le medesime modalità di cui ai punti 1 e 2 del presente articolo, che coadiuva il Coordinatore e lo sostituisce in caso di assenza o impedimento.

Art. 14.
Organizzazione operativa del GCVPC

1) In base a quanto previsto dal Piano di protezione civile del comune di riferimento e ai rischi del territorio, l'assemblea/consiglio direttivo, o altro organismo analogo, individua le proprie specializzazioni all'interno di quelle eventualmente previste dalle norme nazionali e regionali, compatibilmente con le proprie risorse umane e le competenze dei propri volontari.

2) Il GCVPC garantisce ad ogni volontario la più ampia libertà di esprimere le proprie capacità e specialità nell'ambito delle attività di Protezione civile.

3) Il GCVPC si può organizzare in sezioni operative strutturate in funzione delle competenze e risorse disponibili, ed in particolare possono essere individuate Squadre operative e affidati incarichi operativi

4) Durante le emergenze il GCVPC, anche strutturato in varie squadre, su indicazione del sindaco del comune di riferimento e sotto la guida del coordinatore operativo, ai sensi del disposto dell'art. 12, comma 5, del decreto legislativo n. 1/2018, può prestare i primi interventi come previsti e con le modalità dell'art. 41, comma 2 del citato decreto legislativo n. 1/2018.

5) In presenza delle istituzioni ufficialmente preposte a svolgere attività di emergenza e soccorso il GCVPC si mette a loro disposizione ed opera in stretto raccordo con le stesse.

6) Durante lo svolgimento delle attività approvate e programmate, il GCVPC gestisce in autonomia tali attività, informando preventivamente il sindaco del comune, anche tramite la struttura comunale di protezione civile.

Art. 15.
Sede operativa, attrezzature/dotazioni tecniche, vestiario e DPI

1) Il comune di riferimento assegna al GCVPC una sede operativa.

2) I volontari del gruppo sono autorizzati all'uso dei locali, dei materiali, dell'abbigliamento tecnico, delle attrezzature e dei veicoli comunali loro affidati, secondo la specifica disciplina del comune, in maniera compatibile con l'operatività del Gruppo, per l'espletamento dei compiti di protezione civile disposti dalla struttura di protezione civile comunale. Le spese ordinarie e straordinarie di manutenzione della stessa sono a carico del comune di riferimento.

3) Il comune, con specifiche modalità dallo stesso definite, fornisce al GCVPC mezzi e attrezzature tecniche ritenute necessarie e idonee allo svolgimento delle attività del GCVPC.

4) Il volontario può utilizzare tutti i mezzi e le attrezzature, a disposizione del GCVPC, secondo le procedure operative e le indicazioni del coordinatore operativo, fatto salvo il possesso dello stesso di competenze accertate, abilitazioni, certificazioni specifiche e, qualora richieste, patenti di guida.

5) Gli oneri relativi a manutenzioni, riparazioni ed assicurazioni sono a carico del comune di riferimento, che esercita la funzione di controllo del buon impiego e conservazione dei beni.

6) Il comune si rivale sui responsabili per i costi derivanti da eventuali danni causati da uso improprio e negligenza da parte dei volontari iscritti.

7) Al GCVPC possono essere concesse in uso attrezzature tecniche e mezzi resi disponibili al comune da parte di altri enti.

Art. 16.
Norme amministrative e finanziarie

1) Il comune, mediante i propri uffici, cura la gestione amministrativa del GCVPC comunale, in conformità a quanto previsto dall'art. 35, comma 1, lettera *a)* del decreto legislativo n. 1 del 2018.

2) Nel bilancio del comune di riferimento sono previsti:

a. capitoli di entrata in cui saranno introitate le somme eventualmente provenienti da contributi, enti, sponsorizzazioni, donazioni ecc...

b. capitoli di spesa su cui dovranno essere previsti i fondi sui quali verranno imputati gli oneri relativi all'attività di gestione del GCVPC.

3) Tali risorse saranno assegnate e gestite secondo quanto disposto dalle normative in materia.

4) Il comune ai sensi del comma 1) provvede al deposito degli atti e all'aggiornamento delle informazioni al RUNTS, ai sensi dell'art. 20 del decreto ministeriale n. 106/2020, in quanto compatibile.

23A01278

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 20 febbraio 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Elzonris», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 133/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuo-

vere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 26/2022 del 17 marzo 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 72 del 26 marzo 2022, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano "Elzonris", approvato con procedura centralizzata»;

Vista la domanda presentata in data 11 marzo 2021 con la quale la società Stemline Therapeutics BV ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Elzonris» (tagraxofusp);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7-10 settembre 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 22-25 novembre 2022;

Vista la delibera n. 1 del 23 gennaio 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ELZONRIS (tagraxofusp) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Elzonris» (tagraxofusp) è indicato in monoterapia per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con neoplasia a cellule dendritiche plasmacitoidi blastiche (BPDCN).

Confezione: «1 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flacone (vetro) 1 ml» 1 flacone - A.I.C. n. 049327012/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 23.329,36.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 38.502,78.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Capping come da condizioni negoziali: si precisa che il *capping* si applicherà fino alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'eventuale ulteriore provvedimento di recepimento delle nuove condizioni negoziali concordate tra le parti.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: dodici mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Elzonris», a base di tagraxofusp per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

«Elzonris» (tagraxofusp) è indicato in monoterapia per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con neoplasia a cellule dendritiche plasmacitoidi blastiche (BPDCN).

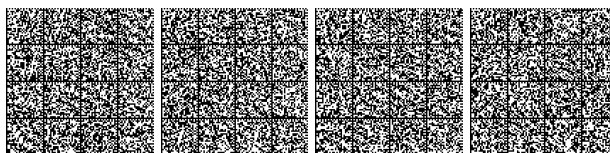
Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web https://registri.aifa.gov.it/

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Elzonris» (tagraxofusp) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 20 febbraio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A01220

DETERMINA 20 febbraio 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Omega 3 Teva Italia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 134/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020, con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021, con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023, con cui è stata confermata al dott. Francesco Trotta la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013, recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 1115/2021 del 21 settembre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 238 del 5 ottobre 2021, con la quale la società Alikon S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Omega 3 Alikon» (omega-3-trigliceridi);

Visto il trasferimento a nuova ditta e la variazione di denominazione da «Omega 3 Alikon» di Alikon S.r.l. a «Omega 3 Teva Italia» di Teva B.V., pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 286 del 1° dicembre 2021;

Vista la domanda presentata in data 23 settembre 2022 con la quale la società Teva B.V. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Omega 3 Teva Italia» (omega-3-trigliceridi);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7 novembre 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 12 e 19-21 dicembre 2022;

Vista la delibera n. 1 del 23 gennaio 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale OMEGA 3 TEVA ITALIA (omega-3-trigliceridi) nelle confezioni sottoindicate è classificato come segue.

Confezione:

«1000 mg capsule molli» 30 capsule in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 048331021 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 8,19;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 15,36;

nota AIFA: 13.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Omega 3 Teva Italia» (omega-3-trigliceridi) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Omega 3 Teva Italia» (omega-3-trigliceridi) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 20 febbraio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A01221

DETERMINA 20 febbraio 2023.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Aldurazyme», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 135/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visti il nuovo regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e della nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, di cui è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, del 17 giugno 2016, n. 140;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Francesco Trotta la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 401, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 2 del 3 novembre 2004, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 277 del 22 novembre 2004, recante «Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale "Aldurazyme", autorizzato con procedura centralizzata europea»;

Visto il procedimento avviato d'ufficio nei confronti della società Sanofi S.r.l., rappresentante locale della so-

cietà Genzyme Europe B.V., in data 30 marzo 2018 per una rinegoziazione del medicinale «Aldurazyme» (laronidase) - procedura EU/1/03/253;

Vista la disponibilità manifestata dalla società Sanofi S.r.l. a ridefinire con AIFA il proprio accordo negoziale relativamente al medicinale «Aldurazyme» (laronidase);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 11-14 febbraio 2020;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 20 dicembre 2022;

Vista la delibera n. 3 del 23 gennaio 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ALDURAZYME (laronidase) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Aldurazyme» è indicato per la terapia enzimatica sostitutiva a lungo termine in pazienti con diagnosi confermata di Mucopolisaccaridosi I (MPS I; deficit di a-L-iduronidasi), per il trattamento delle manifestazioni non neurologiche della patologia.

Confezione:

500 U (100 u/ml) concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino 5 ml - A.I.C. n. 035891011/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 700,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.155,28;

validità del contratto: dodici mesi.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Aldurazyme» (laronidase) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 20 febbraio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A01222

ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

PROVVEDIMENTO 20 febbraio 2023.

Modifiche e integrazioni al regolamento IVASS n. 40 del 2 agosto 2018 recante disposizioni in materia di distribuzione assicurativa e riassicurativa di cui al Titolo IX (disposizioni generali in materia di distribuzione) del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 - codice delle assicurazioni private. (Provvedimento n. 128/2023).

L'ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576 e successive modificazioni e integrazioni, concernente la riforma della vigilanza sulle assicurazioni;

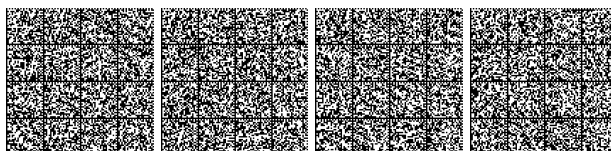
Visto l'art. 13 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modifiche nella legge n. 135 del 7 agosto 2012, concernente disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini e recante l'istituzione dell'IVASS - Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni;

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, recante il codice delle assicurazioni private e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 e successive modificazioni e integrazioni, recante il Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria;

Vista la legge 28 dicembre 2005, n. 262, recante disposizioni per la tutela del risparmio e la disciplina dei mercati finanziari;

Visto il regolamento IVASS n. 3 del 5 novembre 2013, sull'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262, in materia di procedimenti per l'adozione di atti regolamentari e generali dell'IVASS;

Visto il regolamento IVASS n. 40 del 2 agosto 2018 e successive modificazioni e integrazioni, recante disposizioni in materia di distribuzione assicurativa e riassicurativa di cui al titolo IX (Disposizioni generali in materia di distribuzione) del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 - Codice delle assicurazioni private;

Vista la legge 11 luglio 2002, n. 148 recante la «Ratifica ed esecuzione della convenzione sul riconoscimento dei titoli di studio relativi all'insegnamento superiore nella regione europea, fatta a Lisbona l'11 aprile 1997, e norme di adeguamento dell'ordinamento interno» e, in particolare, l'art. 9 della predetta legge che abroga l'art. 170, commi 2 e 3, e l'art. 332 del regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592 (Testo unico delle leggi sull'istruzione superiore);

Vista la legge 25 gennaio 2006, n. 29, recante «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee. Legge comunitaria 2005» e, in particolare, l'art. 12 in materia di valutazione di titoli e certificazioni comunitarie;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 luglio 2009, n. 189, recante il regolamento concernente il riconoscimento dei titoli di studio accademici, a norma dell'art. 5 della legge 11 luglio 2002, n. 148;

Vista la legge 6 agosto 2008, n. 133 «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, recante disposizioni urgenti per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività, la stabilizzazione della finanza pubblica e la perequazione tributaria»;

Vista la legge 30 ottobre 2008, n. 169 «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 1° settembre 2008, n. 137, recante disposizioni urgenti in materia di istruzione e università»;

Vista la legge 13 luglio 2015, n. 107 recante la «Riforma del sistema nazionale di istruzione e formazione e delega per il riordino delle disposizioni legislative vigenti»;

Considerato che gli articoli 3, 4, comma 1, lettera *a)*, 5, 7, 8 e 10 del provvedimento non hanno carattere innovativo dell'ordinamento ma rispondono a finalità di adeguamento della regolamentazione IVASS alla normativa primaria vigente in materia di istruzione superiore e titoli di studio esteri;

Sentita la Consob, Commissione nazionale per le società e la borsa;

ADOTTA
il seguente provvedimento:

INDICE

Art. 1.

Modifiche all'art. 5 del regolamento IVASS n. 40 del 2 agosto 2018

1. All'art. 5 (Persone fisiche), al comma 1, dopo la lettera *e)* è aggiunta la seguente:

«e-*bis*. i domini e i sotto-domini internet utilizzati per la promozione e il collocamento oppure per la sola promozione mediante siti internet di contratti di assicurazione.».

Art. 2.

Modifiche all'art. 6 del regolamento IVASS n. 40 del 2 agosto 2018

1. All'art. 6 (Società), al comma 1, dopo la lettera *f)* sono aggiunte le seguenti:

«f-*bis*) per le società iscritte nelle sezioni A, B o F, i domini e i sotto-domini internet utilizzati per la promozione e il collocamento oppure per la sola promozione mediante siti internet di contratti di assicurazione.»;

«f-*ter*) per le società iscritte nella sezione D, i domini e i sotto-domini internet utilizzati per la promozione e il collocamento oppure per la sola promozione mediante siti internet di contratti di assicurazione diversi dai prodotti di investimento assicurativo.».

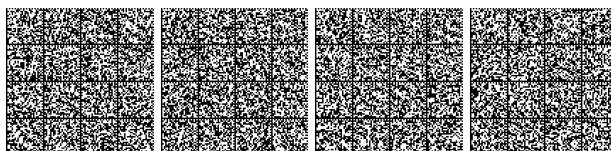
2. All'art. 6 (Società), al comma 4, dopo la lettera *c)* è aggiunta la seguente:

«c-*bis*) i domini e i sotto-domini internet utilizzati per la promozione e il collocamento oppure per la sola promozione mediante siti internet di contratti di assicurazione».

Art. 3.

Modifiche all'art. 17 del regolamento IVASS n. 40 del 2 agosto 2018

1. All'art. 17, comma 1, (Requisiti per l'iscrizione) la lettera c-*bis*) è sostituita dalla seguente:

«c-*bis*) essere in possesso di un titolo di studio non inferiore al diploma di istruzione secondaria superiore o di un titolo di studio estero corrispondente.».

Art. 4.

Modifiche all'art. 22 del regolamento IVASS n. 40 del 2 agosto 2018

1. L'art. 22 (Requisiti per l'iscrizione delle persone fisiche) è modificato come segue:

a. la lettera c-*bis*) è sostituita dalla seguente: «c-*bis*) essere in possesso di un titolo di studio non inferiore al diploma di istruzione secondaria superiore o di un titolo di studio estero corrispondente.»;

b. la lettera *a)* del comma 5 è sostituita dalla seguente: «*a)* ai fini dell'esercizio dei poteri di vigilanza dell'IVASS, acquisiscono i dati relativi all'indirizzo completo di residenza o, se diverso, di domicilio; all'indirizzo di posta elettronica certificata, ove posseduto, nonché ai domini e sotto-domini internet, utilizzati per la promozione e il collocamento oppure per la sola promozione mediante siti internet di contratti di assicurazione;».

Art. 5.

Modifiche all'art. 26 del regolamento IVASS n. 40 del 2 agosto 2018

1. All'art. 26, comma 1 (Requisiti per l'iscrizione delle persone fisiche), la lettera c-*bis*) è sostituita dalla seguente: «c-*bis*) essere in possesso di un titolo di studio non inferiore al diploma di istruzione secondaria superiore o di un titolo di studio estero corrispondente.».

Art. 6.

Modifiche all'art. 38 del regolamento IVASS n. 40 del 2 agosto 2018

1. All'art. 38 (Elenco annesso al Registro degli intermediari assicurativi, anche a titolo accessorio e riassicurativi) al comma 2, dopo la lettera *i)*, è aggiunta la seguente:

«i-*bis*) i domini e i sotto-domini internet utilizzati per la promozione e il collocamento oppure per la sola promozione mediante siti internet di contratti di assicurazione.».

Art. 7.

Modifiche all'art. 41 del regolamento IVASS n. 40 del 2 agosto 2018

1. All'art. 41, commi 2 e 6 (Modalità di esercizio dell'attività da parte dell'impresa), le lettere b-*bis*) sono sostituite dalle seguenti:

«b-*bis*) essere in possesso di un titolo di studio non inferiore al diploma di istruzione secondaria superiore o di un titolo di studio estero corrispondente.».

Art. 8.

Modifiche all'art. 48 del regolamento IVASS n. 40 del 2 agosto 2018

1. All'art. 48, comma 1, la lettera b-*bis*) è sostituita dalla seguente:

«b-*bis*) essere in possesso di un titolo di studio non inferiore al diploma di istruzione secondaria superiore o di un titolo di studio estero corrispondente.».

Art. 9.

Modifiche all'art. 78 del regolamento IVASS n. 40 del 2 agosto 2018

1. Il comma 3 dell'art. 78 è modificato come segue:

a) dopo le parole «È fatta salva la facoltà dell'impresa» sono aggiunte «e dell'intermediario»;

b) le parole «di cui si avvale» sono sostituite con le seguenti «con cui insistono accordi e rapporti finalizzati alla distribuzione di contratti di assicurazione,».

2. All'art. 78 (Registrazione dei domìni), dopo il comma 3 sono aggiunti i seguenti commi:

«3-*bis*. Per la promozione e il collocamento di contratti di assicurazione mediante siti internet, gli intermediari iscritti nel registro o inseriti nell'Elenco annesso si avvalgono esclusivamente dei domini e dei sotto-domini internet dei quali abbiano dato comunicazione all'IVASS.

3-*ter*. Le comunicazioni all'IVASS, di cui al comma 3-*bis*, sono effettuate entro i trenta giorni successivi alla data di registrazione del dominio internet, secondo le istruzioni tecniche fornite dall'Istituto e rese disponibili sul suo sito istituzionale, da:

a) gli intermediari iscritti nelle sezioni A, B e F del registro;

b) gli intermediari iscritti nella sezione D del registro con riferimento ai contratti di assicurazione diversi dai prodotti di investimento assicurativo;

c) gli intermediari inseriti nell'elenco annesso;

d) l'impresa relativamente ai produttori diretti, iscritti nella sezione C del registro, di cui si avvale;

e) gli intermediari iscritti nelle sezioni A, B, D e F relativamente alle persone fisiche e alle società, iscritte nella sezione E del Registro, di cui si avvalgono.

3-*quater*. Le eventuali variazioni del dominio internet sono comunicate nei termini e secondo le modalità indicate nel comma 3-*ter*.

3-*quinquies*. Le disposizioni di cui ai commi 3-*bis*, 3-*ter* e 3-*quater* si applicano anche nei casi di sola promozione di contratti di assicurazione mediante siti internet.

3-*sexies*. Gli intermediari iscritti nelle sezioni A, B, D con riferimento ai contratti di assicurazione diversi dai prodotti d'investimento assicurativi e F del registro comunicano i sotto-domini internet che le imprese o altri intermediari hanno messo loro a disposizione nei successivi trenta giorni.

Art. 10.

Modifiche all'art. 84 del regolamento IVASS n. 40 del 2 agosto 2018

1. All'art. 84, comma 3 (Prova di idoneità):

a) le parole «, rilasciato a seguito di corso di durata quinquennale oppure quadriennale integrato dal corso annuale previsto per legge» sono eliminate;

b) la parola «equipollente» è sostituita dalla seguente: «corrispondente».

Art. 11.

Disposizioni transitorie

1. I soggetti indicati dall'art. 78, comma 3-*ter*, del regolamento IVASS n. 40 del 2 agosto 2018, comunicano i domini già registrati e i sotto-domini già utilizzati entro i novanta giorni successivi alla data di pubblicazione sul sito istituzionale delle istruzioni tecniche relative al provvedimento.

Art. 12.

Pubblicazione ed entrata in vigore

1. Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nel Bollettino e sul sito internet dell'IVASS ed entra in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 febbraio 2023

p. *delegazione del direttorio integrato:* CESARI

23A01282

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Homerdelik»

Estratto determina n. 122/2023 del 15 febbraio 2023

Medicinale: HOMERDELIK;

Titolare A.I.C.: So.Se.Pharm S.r.l. Società di servizio per l'industria farmaceutica ed affini;

Confezioni:

«400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale gusto fragola» 1 flacone in vetro da 70 ml

A.I.C. n. 045442011 (in base 10);

«400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale gusto fragola» 1 flacone in vetro da 140 ml

A.I.C. n. 045442023 (in base 10);

Composizione:

Principio attivo: amoxicillina e inibitori enzimatici.

Officine di produzione:

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

PenCef Pharma Berlin GmbH, Breitenbachstrasse13-14, 13509 Berlino – Germania;

Haupt Pharma Latina S.r.l., ss.156 Monti Lepini km. 47,600 - 04100 Borgo San Michele (Latina) - Italia.

Indicazioni terapeutiche:

«Homerdelik» è indicato nel trattamento delle seguenti infezioni nei bambini di peso <40 Kg

Sinusite batterica acuta (diagnosticate in modo adeguato);

Otite media acuta;

Esacerbazioni acute di bronchiti croniche (diagnosticate in modo adeguato);

Polmonite acquisita in comunità;

Cistite;

Pielonefrite;

Infezioni della pelle e dei tessuti molli in particolare cellulite, morsi di animale, ascesso dentale grave con cellulite diffusa;

Infezioni ossee ed articolari, in particolare osteomielite.

Si devono tenere in considerazione le linee-guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Bambini di peso ≥ 40 kg devono essere trattati con le formulazioni adulti di amoxicillina/acido clavulanico.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale gusto fragola» 1 flacone in vetro da 70 ml

A.I.C. n. 045442011 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3,80;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,12;

«400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale gusto fragola» 1 flacone in vetro da 140 ml;

A.I.C n. 045442023 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 7,80;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 14,62.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022 n. 118 a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Homerdelik» (amoxicillina e inibitori enzimatici) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Homerdelik» (amoxicillina e inibitori enzimatici) è la seguente: medicinale soggetto a ricetta medica ripetibile (RR).

Stampati

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01182

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vildagliptin e Metformina Pharmacare»

Estratto determina n. 123/2023 del 15 febbraio 2023

Medicinale: VILDAGLIPTIN E METFORMINA PHARMACARE;

Titolare A.I.C.: Pharmacare S.r.l.;

Confezioni:

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/OPA/-AL-PVC

A.I.C. n. 050164019 (in base 10);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/OPA/-AL-PVC

A.I.C. n. 050164021 (in base 10);

Composizione:

Principio attivo: vildagliptin e metformina;

Officine di produzione:

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

SAG Manufacturing S.L.U, Carretera Nacional I, Km 36, San Agustin de Guadalix - 28750 Madrid – Spagna;

Galenicum Health, S.L., Avda. Cornellá 144, 7º-1ª, Edificio Lekla, Esplugues de Llobregat – 08950 - Barcellona, Spagna.

Indicazioni terapeutiche:

«Vildagliptin e Metformina Pharmacare» è indicato nei pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2, in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico, per migliorare il controllo glicemico:

in pazienti che non sono adeguatamente controllati con la sola metformina cloridrato;

in pazienti che sono già stati trattati l'associazione di vildagliptin e metformina cloridrato, somministrate come compresse separate;

in associazione con altri medicinali per il trattamento del diabete, compresa l'insulina, quando questi medicinali non forniscono un adeguato controllo glicemico.

Classificazione ai fini delle rimborsabilità

Confezioni:

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/OPA/-AL-PVC

A.I.C. n. 050164021 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 19,68;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 36,91;

Nota AIFA: 100;

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/OPA/-AL-PVC

A.I.C. n. 050164019 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 19,68;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 36,91;

Nota AIFA: 100.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118 a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Vildagliptin e metformina pharmacare» (vildagliptin e metformina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vildagliptin e metformina pharmacare» (vildagliptin e metformina) è la seguente: medicinale soggetto a ricetta medica ripetibile (RR).

Stampati

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01183

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Congescor»

Estratto determina n. 124/2023 del 15 febbraio 2023

Medicinale: è autorizzata l'importazione parallela dalla Spagna del medicinale EMCONCOR COR 2,5 mg *comprimidos recubiertos con pelicula*, 28 *comprimidos*, codice di autorizzazione 63046 C.N. 869735-9, intestato alla società Merck S.L. - Maria de Molina, 40 - Madrid - 28006 – Spagna e prodotto da Merck Healthcare KGAA - Frankfurter Strasse 250 - Darmstadt, Hesse - 64293 – Germania; Tjoapack Netherlands B.V.- Nieuwe Donk 9 - Etten-Leur - 4879 AC - Paesi Bassi; P&G Health Autstria GmbH & CO. OG - Hösslgasse 20 - Spittal an der Drau - 9800 – Austria; Merck S.L. - Poligono Merck - Mollet del Valles (Barcelona) - 08100 – España; Famar Lyon - Avenue du General De Gaulle - Saint-Genis Laval - F-69230 – Francia, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate:

Importatore:

SM Pharma S.r.l., via Santa Maria Segreta, 6 - 20123 Milano (MI);

Confezione:

CONGESCOR «2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL

A.I.C. n. 050203013 (in base 10) 1HW2D5 (in base 32);

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film;

Composizione:

Principio attivo: bisoprololo fumarato;

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

silice colloidale anidra; magnesio stearato; crospovidone; amido di mais; cellulosa microcristallina; calcio idrogeno fosfato (anidro).

Film di rivestimento:

dimeticone; macrogol 400; titanio diossido (E171); ipromellosa.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

De Salute S.r.l., via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);

Falorni S.r.l., via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

Pharma Partners S.r.l, via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato (PO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

CONGESCOR «2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL

A.I.C.. n. 050203013 (in base 10) 1HW2D5 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 5,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8,26.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CONGESCOR «2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL A.I.C.. n. 050203013 (in base 10) 1HW2D5 (in base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'Ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

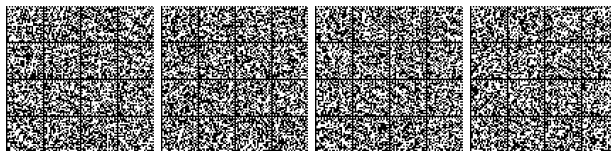
Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01184

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ciproxin»

Estratto determina n. 125/2023 del 15 febbraio 2023

Medicinale: è autorizzata l'importazione parallela dalla Belgio del medicinale CIPROXINE 500 mg filmomhulde tabletten - 20 tabletten, codice di autorizzazione BE 148461, intestato alla società Bayer SA-NV-J.E. Mommaertslaan 14 B-1831 Diegem (Machelen) Belgium e prodotto

da Bayer Healthcare Manufacturing Srl - via delle Groane 126, 20024, Garbagnate Milanese, Italy Bayer AG Kaiser-Wilhelm-Allee 51368 Leverkusen, Germania, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate:

Importatore:

SM Pharma S.r.l., via Santa Maria Segreta, 6 - 20123 Milano – Italia;

Confezione:

CIPROXIN «500 mg compresse rivestite» 6 compresse

A.I.C.. n. 050278011 (base 10) 1HYCMV (base 32);

Forma farmaceutica: compressa rivestita;

Composizione:

Principio attivo: ciprofloxacina cloridrato monoidrato;

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina;

crospovidone;

magnesio stearato;

amido di mais;

silice colloidale anidra.

Film di rivestimento:

ipromellosa;

macrogol 4000;

titanio diossido (E 171).

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l., via Dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa,7, 26824 Cavenago D'Adda (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

CIPROXIN «500 mg compresse rivestite» 6 compresse

A.I.C. n. 050278011 (base 10) 1HYCMV (base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 5,30;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8,74.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CIPROXIN «500 mg compresse rivestite» 6 compresse A.I.C. n. 050278011 (base 10) 1HYCMV (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'Ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01185

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di carmustina, «Carmustina Aurobindo».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 42 del 17 febbraio 2023

Procedura europea n. PT/H/2542/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale CARMUSTINA AUROBINDO, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della presente determina, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Eugia Pharma (Malta) Limited, con sede legale e domicilio fiscale in Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront, Floriana FRN 1914, Malta (MT).

Confezioni:

«100 mg polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 mg di polvere + 1 flaconcino in vetro da 3 ml di solvente - A.I.C. n. 050409010 (in base 10) 1J2CKL (in base 32);

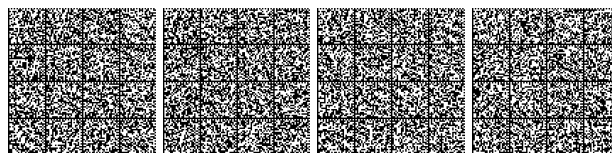
«100 mg polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 100 mg di polvere + 5 flaconcini in vetro da 3 ml di solvente - A.I.C. n. 050409022 (in base 10) 1J2CKY (in base 32);

«100 mg polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione» 8 flaconcini in vetro da 100 mg di polvere + 8 flaconcini in vetro da 3 ml di solvente - A.I.C. n. 050409034 (in base 10) 1J2CLB (in base 32;

«100 mg polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 100 mg di polvere + 10 flaconcini in vetro da 3 ml di solvente - A.I.C. n. 050409046 (in base 10) 1J2CLQ (in base 32).

Principio attivo: Carmustina.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Ltd

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Generis Farmacetica S.A.

Rua Joao De Deus 19, Amadora, Lisbon, 2700-487, Portogallo

Arrow Generiques

26 Avenue Tony Garnier, Lyon 69007, Francia

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: OSP - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 25 novembre 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01186

Autorizzazione della proroga dell'implementazione stampati del medicinale per uso umano «Paracetamolo Sandoz».

Estratto determina AAM/PPA n. 140/2023 del 22 febbraio 2023

Codice pratica:

VC2/2018/162;

C1A/2022/1421.

Autorizzazione proroga: è autorizzata, rispetto ai termini indicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 137 del 14 giugno 2022 con la quale è stata pubblicata la determina AAM/PPA n. 448/2022 del 1° giugno 2022, concernente la variazione NL/H/2729/001-002/II/019 e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 137 del 14 giugno 2022 con la quale è pubblicata la variazione NL/H/2729/001-002/IA/031, la proroga del termine d'implementazione dello stampato, precedentemente autorizzato e quindi non comprensivo delle variazioni sopracitate, relativamente al:

medicinale: PARACETAMOLO SANDOZ;

confezione: «500 mg compresse» - 20 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 042360040;

lotto: 1760016A.

Smaltimento scorte

Il lotto, sopracitato, che non riporti nello stampato le modifiche autorizzate, può essere mantenuto in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in largo Umberto Boccioni n. 1 - cap 21040 Origgio (VA) - codice fiscale n. 00795170158.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01254

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di pantoprazolo, «Pantopan», «Pantorc», «Pantecta» e «Peptazol».

Estratto determina AAM/PPA n. 142/2023 del 22/02/2023

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della procedura di *worksharing* EMEA/H/C/xxxx/WS/2154:

variazione di tipo II, C.I.4: aggiornamento stampati in linea con il *Company Core Data Sheet* (CCDS); modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto al paragrafo 4.8 per aggiornare il termine «nefrite interstiziale» in «nefrite tubulointerstiziale (NTI)»; aggiornamento paragrafo 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e paragrafo 2 del foglio illustrativo. Aggiornamento delle etichette in linea con il QRD *template*. Aggiornamento del paragrafo 6 del foglio illustrativo in linea con il riassunto delle caratteristiche del prodotto;

relativamente ai medicinali PANTOPAN (A.I.C. n. 031835), PANTORC (031981), PANTECTA (A.I.C. n. 031834) e PEPTAZOL (A.I.C. n. 031111) per le confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Codice pratica: VC2/2021/522.

Numero procedura: EMEA/H/C/xxxx/WS/2154.

Titolare A.I.C.: Takeda Italia S.p.a. (codice fiscale 00696360155).

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo ed all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01255

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di atorvastatina, perindopril e amlodipina «Triveram».

Estratto determina AAM/PPA n. 144/2023 del 22 febbraio 2023

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito del *grouping* di variazioni approvate dallo Stato membro di riferimento (RMS):

una variazione di Tipo II, C.I.z: modifiche al foglio illustrativo risultanti dai commenti di nuovo CMS durante procedura RUP (FI/H/0840/02-03,05/E/01, 11 novembre 2021);

una variazione di TIPO IB, C.I.3.z: adeguamento alla PSUSA/00002354/202010.

Modifica ai paragrafi 2, 4.1, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1, 5.2, 6.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e relative sezioni del foglio illustrativo. Modifiche formali minori.

Relativamente al medicinale Triveram (A.I.C. 043427) per le confezioni autorizzate all' immissione in commercio in Italia: gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Codice pratica: VC2/2022/43.

Numero procedura: FI/H/XXXX/WS/107.

Titolare A.I.C.: Les Laboratoires Servier (Codice SIS 0049).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01256

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di itraconazolo, «Itraconazolo Eg».

Estratto determina AAM/PPA n. 145/2023 del 22 febbraio 2023

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della variazione approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS):

una variazione di tipo II, C.I.2.b: aggiornamento degli stampati per adeguamento a quelli del medicinale di riferimento «Sporanox».

Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto ai paragrafi n. 2, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2 e 5.3 ed alle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo.

Relativamente al medicinale ITRACONAZOLO EG (A.I.C. n. 037080) per le confezioni autorizzate all' immissione in commercio in Italia.

Codice pratica: VC2/2021/325.

Numero procedura: DK/H/0809/001/II/023.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a. (Codice fiscale n. 12432150154).

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01257

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ropinirolo, «Ropinirolo Mylan Generics».

Estratto determina AAM/PPA n. 148/2023 del 22 febbraio 2023

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito delle variazioni approvate dallo Stato membro di riferimento (RMS):

VC2/2021/637 - DE/H/0957/001-005/II/044:

Tipo II - C.I.2.b Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo in linea con il prodotto di riferimento «Requip» e in accordo alla linea guida degli eccipienti.

Sono stati modificati:

paragrafi 4.4, 4.6, 4.7, 4.8, 5.2 e 5.3 del RCP;

paragrafo 2 del FI.

C1A/2020/1672 - DE/H/0957/001-005/IA/046:

Tipo IA - C.I.3.a Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo in accordo all'esito della procedura PSUSA/00002661/201907.

Sono stati modificati:

paragrafo 4.4 del RCP;

paragrafo 2 del FI.

VC2/2022/214 - DE/H/0957/001-005/II/051:

Tipo II - C.I.2.b Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo in linea con il prodotto di riferimento Requip.

Aggiornamento dell'indirizzo per la segnalazione di effetti indesiderati.

Sono stati modificati:

paragrafi 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1 (tranne per il dosaggio 5 *mg)* e 5.2 del RCP;

paragrafi 2, 3 e 4 del FI.

Relativamente al medicinale ROPINIROLO MYLAN GENERICS (A.I.C. n. 038427) per le confezioni autorizzate all' immissione in commercio in Italia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Numeri procedure: DE/H/0957/001-005/II/044, DE/H/0957/001-005/IA/046, DE/H/0957/001-005/II/051.

Codici pratiche: VC2/2021/637, C1A/2020/1672, VC2/2022/214.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a. (codice fiscale n. 13179250157).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01258

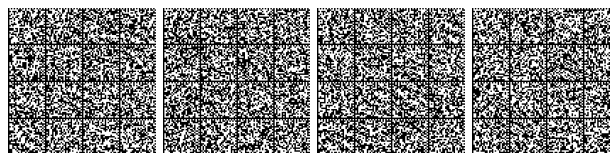
CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI BOLZANO

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Si rende noto che la ditta sotto elencata, già assegnataria di marchio di identificazione, ha cessato la propria attività connessa all'uso del marchio stesso e è stata cancellata dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251.

I punzoni in dotazione alla ditta sono stati restituiti alla Camera di commercio di Bolzano, che ha provveduto alla loro deformazione.

Marchio	Ragione sociale	Sede
BZ 228	Liana Scarano	39100 Bolzano - viale Venezia 27/002

23A01187

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Annuncio di una richiesta di *referendum* abrogativo

Ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 2 marzo 2023, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da quindici cittadini italiani, muniti dei certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere la raccolta di almeno 500.000 firme di elettori prescritte per la seguente richiesta di *referendum* di cui all'art. 75 della Costituzione:

«Vuoi tu che sia abrogato l'art. 1 del decreto-legge 2 dicembre 2022, n. 185 (Disposizioni urgenti per la proroga dell'autorizzazione alla cessione di mezzi, materiali ed equipaggiamenti militari in favore delle Autorità governative dell'Ucraina), convertito in legge n. 8 del 27 gennaio 2023 nelle parole: "È prorogata, fino al 31 dicembre 2023, previo atto di indirizzo delle Camere, l'autorizzazione alla cessione di mezzi, materiali ed equipaggiamenti militari in favore delle autorità governative dell'Ucraina, di cui all'art. 2-*bis* del decreto-legge 25 febbraio 2022, n. 14, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 aprile 2022, n. 28, nei termini e con le modalità ivi stabilite."?»

Dichiarano di eleggere domicilio nel Campus Leone Ginsburg in via Cigna 37, 10100 Torino, nella sede del Comitato referendario c/o Generazioni Future, e-mail direttore@iuctorino.it

23A01448

Annuncio di una richiesta di *referendum* abrogativo

Ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 2 marzo 2023, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da quindici cittadini italiani, muniti dei certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere la raccolta di almeno 500.000 firme di elettori prescritte per la seguente richiesta di *referendum* di cui all'art. 75 della Costituzione:

«Vuoi tu abrogare l'art. 1 (Programmazione sanitaria nazionale e definizione dei livelli uniformi di assistenza), comma 13, decreto legislativo n. 502/1992 (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 (*Gazzetta Ufficiale* n. 305 del 30 dicembre 1992 - Supplemento ordinario n. 137)) limitatamente alle parole "e privati e delle strutture private accreditate dal Servizio sanitario nazionale"?»

Dichiarano di eleggere domicilio nel Campus Leone Ginsburg in via Cigna 37, 10100 Torino, nella sede del Comitato referendario c/o Generazioni Future, e-mail direttore@iuctorino.it

23A01449

ISTITUTO NAZIONALE DI STATISTICA

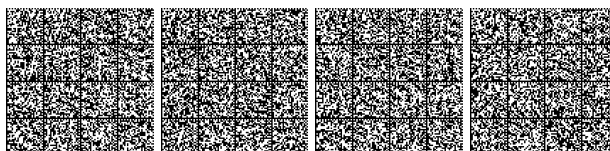
Indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati relativi al mese di gennaio 2023, che si pubblicano ai sensi dell'art. 81 della legge 27 luglio 1978, n. 392 (Disciplina delle locazioni di immobili urbani), ed ai sensi dell'art. 54 della legge del 27 dicembre 1997, n. 449 (Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica).

Gli indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, senza tabacchi, relativi ai singoli mesi del 2022 e 2023 e le loro variazioni rispetto agli indici relativi al corrispondente mese dell'anno precedente e di due anni precedenti risultano:

ANNI e MESI		INDICI	Variazioni percentuali rispetto al corrispondente periodo	
			dell' anno precedente	di due anni precedenti
		(Base 2015=100)		
2020	*Media*	*102,3*		
2021	*Media*	*104,2*		
2022	**Gennaio**	107,7	4,7	4,9
	Febbraio	108,8	5,6	6,1
	Marzo	109,9	6,4	7,1
	Aprile	109,7	5,8	7,0
	Maggio	110,6	6,8	8,1
	Giugno	111,9	7,8	9,3
	Luglio	112,3	7,8	9,8
	Agosto	113,2	8,1	10,4
	Settembre	113,5	8,6	11,4
	Ottobre	117,2	11,5	14,9
	Novembre	117,9	11,5	15,6
	Dicembre	118,2	11,3	15,5
2022	*Media*	*112,6*		
2023	**Gennaio**	118,3	9,8	15,0

23A01283

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2023-GU1-053) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.